

**Indication AMM**

- **Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques et pour prise en charge péri-opératoire des patients atteints d'un déficit congénital en facteur X.**

Coagadex est indiqué dans toutes les tranches d'âge

<b>AMM européenne</b>	■ 16/03/2016
<b>Avis HAS/CT</b>	■ <a href="#">07/07/2021</a>
<b>Agrément aux collectivités</b>	■ <a href="#">JO 01/02/2023</a>
<b>Inscription liste en sus</b>	■ <a href="#">JO 01/02/2023</a>

**SMR important, ASMR III (modérée)**

**Place dans la stratégie thérapeutique :**

- COAGADEX, seul concentré de facteur X purifié à disposer d'une AMM, est le traitement de 1<sup>ère</sup> intention des déficits congénitaux en facteur X relevant d'un traitement substitutif.
- A la différence du PPSB et du PFC, options thérapeutiques actuellement utilisées à défaut de facteur spécifique purifié, COAGADEX (facteur X de coagulation humain) corrige exclusivement le déficit en facteur X et permet ainsi d'éviter l'apport inutile d'autres facteurs de la coagulation. COAGADEX (facteur X de coagulation humain) présente par ailleurs l'avantage d'une formulation précise (100 UI /ml de facteur X après reconstitution) et d'un faible volume d'injection permettant également de réduire les temps d'injection.

**Pertinence scientifique :**

- ▶ **Etude TEN 01** (*Austin et al*) : phase III, multicentrique, en ouvert, non comparative évaluant l'efficacité de Coagadex pour le traitement des épisodes hémorragiques et en situation périopératoire chez les adultes et les adolescents  $\geq 12$ ans.
- ▶ **Etude TEN 03** (*Escobar et al*) : phase III, multicentrique, simple bras, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance de Coagadex dans le contrôle des saignements péri-opératoires chez les patients (adultes et les adolescents  $\geq 12$ ans) atteints d'un déficit congénital en FX mineur à sévère.
- ▶ **Etude TEN 02** (*Liesner et al*) : phase III, multicentrique, simple bras, en ouvert, évaluant l'efficacité du facteur X administré en prophylaxie de routine dans la prévention des saignements chez les enfants  $<12$  ans atteints d'un déficit congénital modéré à sévère.
- ▶ **[HAS/PNDS déficits rares en protéines de la coagulation \(2021\)](#)**

**Références**

Austin SK et al. Efficacy, safety and pharmacokinetics of a new high-purity factor X concentrate in subjects with hereditary factor X deficiency. *Haemophilia*. 2016 May;22(3):419-25

Escobar MA et al. Experience of a new high-purity factor X concentrate in subjects with hereditary factor X deficiency undergoing surgery. *Haemophilia*. 2016;22(5):713-20.

Liesner R et al. Prophylactic treatment of bleeding episodes in children  $<12$  years with moderate to severe hereditary factor X deficiency (FX humainD): Efficacy and safety of a high-purity plasma-derived factor X (FX humain) concentrate. *Haemophilia*. 2018;941-949.